im Wäschetrockner, auf der Heizung oder unter direkter Sonneneinstrahlung).

Nutzungs- und Lebensdauer

Dieses Medizinprodukt ist für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt und unterliegt keiner vorgegebenen, zeitlich begrenzten Nutzungsdauer. Bei Beschädigungen, Anzeichen auf Verschleiß oder Defekt darf dieses Produkt jedoch nicht weiter verwendet und muss ggf. durch den Fachhandel repariert oder ausgetauscht werden. Durch den natürlichen Verschleiß kann selbst im Rahmen der ordnungsgemäßen Nutzung eine Erneuerung erforderlich sein.

Lagerung und Verfallsdatum

Beachten Sie bitee, dass das Produkt originalverpackt in einer trockenen Umgebung unter Ausschluss von Hitze und Sonneneinstrahlung gelagert werden.

Entsorgung

Dieses Produkt kann gemäß den gesetzlichen Vorschriften Ihres Landes entsorgt werden. Beachten Sie hierbei die Materialzusammensetzung.

Gewährleistung

Eine Gewährleistung ist nur gegeben, wenn das Produkt für den vorgesehenen Verwendungszweck unter Beachtung der Indikationen und der Kontraindikationen sowie einer sachgemäßen Handhabung eingesetzt wurde. Die Gewährleistung erlischt, wenn die geltenden Bestimmungen nicht eingehalten oder Veränderungen am Produkt vorgenommen werden

Konformitätserklärung CE

Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtstr. 13, 77933 Lahr, erklären in eigener Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt sowie dessen Zubehör allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. Die Konformität ist in unserer technischen Dokumentation belegt und wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt. Unsere Konformitätserklärung steht Ihnen als Download auf unserer Homepage unter dem folgenden Link zur Verfügung:

Konformitätserklärung
https://caroli.de/lnk/kc.php

Hilfsmittelnummern:

- Modell CervicalPro SAFE (3125/3125K): 23.12.03.0013
- Modell CervicalPro STRONG (3330/3330K): 23.12.03.1007

V1.8

Heinrich Caroli GmbH
Eichrodtstraße 13
77933 Lahr
Tel.: 07821 / 9399-33, Fax: 07821 / 9399-34
E-Mail: info@caroli.de, Web: www.caroli.de

Gebrauchsanweisung Cervicalstütze

Einleitung

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,
vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der Firma Heinrich Caroli GmbH entschieden haben.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder den medizinischen Fachhandel, von dem Sie dieses Produkt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Stabilisierung der Halswirbelsäule (HWS).

Indikationen

Das Produkt kann angewendet werden bei:

- Behandlung von Schmerzzuständen der HWS
- leichtem Schleudertrauma (Distorsion)
- Cervicalsyndrom
- postoperativ

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei:

- lymphatischen Störungen
- starken Schwellungen
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen in dieser Körperregion
- Hauterkrankungen oder Hautirritationen im betroffenen Körperbereich

Sicherheitshinweise und Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Verwendung dieses Medizinproduktes sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auftreten. Dies kann zu lokalen Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

Bitte beachten Sie die Angaben Ihres verordnenden Arztes zur Anwendung und Tragedauer dieses Produktes.

„Schwerwiegendes Vorkommnis“ wird ein Ereignis genannt, das eines der folgenden Kriterien erfüllt, erfüllen könnte oder erfüllt hat:

- Das Versterben des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- Der Gesundheitszustand des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person verschlechtert sich vorübergehend oder dauerhaft schwerwiegend,
- Die öffentliche Gesundheit ist einer schwerwiegenden Gefahr ausgesetzt.

Nicht schwerwiegende Vorkommnisse melden Sie bitte Ihrer Verkaufsstelle (Leistungserbringer/Sanitätshaus).

Wartung

Wir empfehlen, dieses Medizinprodukt in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle 6 Monate auf Funktionalität und Verschleiß durch einen medizinischen Fachhandel überprüfen zu lassen.

Hinweise

- Dieses Medizinprodukt muss durch qualifiziertes Fachpersonal entsprechend der patientenspezifischen Gegebenheiten ausgewählt und ggf. angepasst werden.
- Vor der Benutzung dieses Produktes ist eine Einweisung durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal erforderlich.
- Eine falsche Produktauswahl, Anpassung oder Anwendung kann zu einer fehlenden Wirkung oder gesundheitlichen Schäden führen.
- Bitte beachten Sie die Indikationen und die Kontraindikationen.
- Bitte beachten Sie die Hinweise des Arztes oder des medizinischen Fachhandels.
- Überprüfen Sie das Medizinprodukt vor dem Anlegen auf Beschädigungen.
- Bei Beschädigungen oder mangelnder Funktion darf das Produkt nicht weiter verwendet werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Nicht auf offene Wunden oder Hautirritationen legen.
- Bei Beeinträchtigung der Atmung oder Taubheitsgefühl Cervicalstütze lockern.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.

Das Produkt ist zur Anwendung an einem Patienten vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung weiterer Personen bestimmt.

Anleitung zum An- und Ablegen

Öffnen Sie die Cervicalstütze und legen Sie diese im vorderen Bereich unterhalb des Kinns an. Platzieren Sie hierzu Ihr Kinn in der dafür vorgesehenen Vertiefung der Orthese. Das Produkt wird nun rund um den Hals gelegt und unter Verwendung der Klettverschlüsse hinten im Nackenbereich geschlossen. Die angebrachten Klettverschlüsse ermöglichen eine stufenlose Regulierung/Anpassung. Achten Sie darauf, dass die Cervicalstütze hierbei ihre stützende Funktion erfüllt, jedoch nicht einschnürt.

Materialzusammensetzung

(je nach Ausführung)
Schaumstoff (Polyether), Polyurethanschaum (PU), Baumwoll-Trikot

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem Etikett am Produkt.

Reinigung

Bitte beachten Sie die aufgeführten Hinweise zur Reinigung.

- Normalwaschgang
- Nicht chemisch reinigen
- Nicht bleichen
- Nicht bügeln
- Das Produkt ist nicht für den Wäschetrockner geeignet

Schließen Sie vor dem Waschgang alle Klettverschlüsse und benutzen Sie keinen Weichspüler. Trocknen Sie das Produkt in geöffnetem Zustand an der Luft (nicht